

MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) CMYO-C41

Um teste rápido para a detecção qualitativa da Mioglobina em sangue total, soro ou plasma como auxílio no diagnóstico do infarto do miocárdio (IM).

FINALIDADE

O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Mioglobina humana em amostras de sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico do infarto do miocárdio (IM).

SUMÁRIO

A mioglobina (MYO) é uma proteína heme normalmente encontrada no músculo esquelético e cardíaco com um peso molecular de 17,8kDa. Constitui cerca de 2% da proteína muscular total e é responsável pelo transporte de oxigênio dentro das células musculares.¹ Quando as células musculares são danificadas, a mioglobina é liberada rapidamente no sangue devido ao seu tamanho relativamente pequeno. Após a morte do tecido associado ao IM, a mioglobina é um dos primeiros marcadores a subir acima dos níveis normais. O nível de mioglobina aumenta de forma mensurável acima do nível basal dentro de 2-4 horas após o infarto, atingindo o pico de 9 a 12 horas e retornando ao nível basal dentro de 24 a 36 horas.^{2,3} Diversos estudos sugerem a medição da mioglobina como auxílio diagnóstico na confirmação da ausência de infarto do miocárdio com valores preditivos negativos de até 100% relatados em determinados períodos de tempo após o início dos sintomas.⁴

O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpos anti-Mioglobina e reagentes de captura para detectar qualitativamente a Mioglobina em sangue total, soro ou plasma. O nível de detecção mínimo é de 50ng/mL.

PRINCÍPIO

O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana para a detecção de Mioglobina em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de captura específicos na região da linha de teste do dispositivo de teste. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com as partículas revestidas com os anticorpos específicos. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com os reagentes de captura específicos na membrana, gerando uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência, indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle. A presença desta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana.

REAGENTES

O teste contém anticorpos anti-Mioglobina conjugados à partículas de ouro coloidal e reagentes de captura revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrões para o descarte das amostras.
- Utilize trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular enquanto as amostras são analisadas.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Kit deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Os dispositivos de teste devem permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade. Após aberto, utilize em até 1 hora.

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total (punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Para coletar amostras de Sangue Total capilar do dedo:

- Lave a mão do paciente com sabão e água ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular sem tocar no local da punção.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
- Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Pressione levemente o bulbo na parte superior da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na gota de sangue e solte levemente o bulbo preenchendo até a marcação da pipeta. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta:
 - Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste.
 - O sangue total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora.
- Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 3 gotas de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de soro ou plasma:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras e não hemolisadas.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 2 gotas de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de Teste
- Solução Tampão
- Conta-gotas
- Instrução de uso

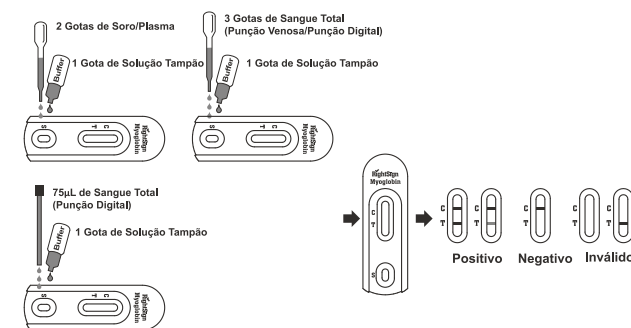
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta de amostra
- Lancetas (apenas para sangue total de punção digital)
- Tubos capilares heparinizados
- Centrífuga
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, a amostra, solução tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e utilize-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.
 - Para amostras de **Soro ou Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e **transfira 2 gotas de soro ou plasma** (cerca de 50µL) para a área da amostra e **adicione 1 gota de solução tampão** (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
 - Para amostra de **Sangue Total por Punção Venosa**: Segure o conta-gotas verticalmente e **transfira 3 gotas de sangue total** (cerca de 75µL) para a área da amostra e **adicione 1 gota de solução tampão** (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
 - Para amostra de **Sangue Total por Punção Digital**: Preencha a pipeta coletora conforme indicado em "Preparação e Coleta da Amostra", e transfira 3 gotas (aproximadamente 75µL) da amostra de sangue total do capilar do dedo para a área da amostra do dispositivo de teste. Em seguida **adicione 1 gota de solução tampão** (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro.
 - Para utilização de **tubo capilar**: Preencha o tubo capilar e **transfira aproximadamente 75µL da amostra de sangue total da punção de dedo** para a área de amostra do dispositivo de teste, **adicionando em seguida 1 gota de solução tampão** (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde as linhas coloridas aparecerem. **O resultado do teste deve ser lido em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO:* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T). Isto indica que a concentração de mioglobina está acima do nível de detecção mínimo.

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de mioglobina presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade que apareça na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). Isto indica que a concentração de mioglobina está abaixo do nível de detecção mínimo do teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Reavalie o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana. A presença da linha de controle C confirma que o teste está validado. As normas de controle não são fornecidas com esse kit de teste; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e

negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) deve ser utilizado somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para a detecção de mioglobina em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de mioglobina podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) indicará somente a presença de mioglobina na amostra e não deve ser utilizado como critério único para o diagnóstico do infarto do miocárdio (IM).
- O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) não pode detectar concentrações de mioglobina abaixo de 50ng/mL nas amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infarto do miocárdio.
- Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (FR) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, uma avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade muito alta ou que tenham sido armazenadas por mais de 2 dias possam não funcionar corretamente no dispositivo de teste. Neste caso, repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente usando um novo dispositivo.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) foi comparado a um teste comercial EIA de Mioglobina líder de mercado, demonstrando uma acurácia de 98,1%.

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) foi avaliado com um teste comercial EIA de Mioglobina líder de mercado utilizando amostras clínicas. Os resultados mostraram que, em relação aos principais testes de EIA, o MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) apresenta >99,9% de sensibilidade e 97,8% de especificidade para mioglobina.

MedTeste Mioglobina vs. EIA

Método	EIA			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
MedTeste Mioglobina (Teste Rápido)	Positivo	104	15	119
	Negativo	0	651	651
Resultados Totais		104	666	770

Sensibilidade relativa: $104/104 = >99.9\%$ (95%CI*: 97.2%~100.0%);

Especificidade relativa: $651/666 = 97.7\%$ (95%CI*: 96.3%~98.7%);

Acurácia: $(104+651)/(104+15+651) = 98.1\%$ (95%CI*: 96.8%~98.9%).

Confidence Intervals

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro do estudo foi determinada utilizando 15 replicatas de cinco amostras com as seguintes concentrações de mioglobina: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL e 400 ng/mL. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada em três ensaios independentes utilizando as mesmas cinco amostras: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL e 400 ng/mL de mioglobina. Três diferentes lotes do MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) foram testados e as amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste Mioglobina (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola e anti-Toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Mioglobina.











Acetaminofeno: 20 mg/dL Cafeína: 20 mg/dL Bilirrubina: 1,000mg/dL
 Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL Creatina: 200 mg/dL Ácido Oxálico: 600mg/dL
 Ácido Gentsísico: 20 mg/dL Ácido Ascórbico: 20mg/dL Colesterol: 800mg/dL
 Hemoglobina: 1,000 mg/dL Albumina: 10,500mg/dL Triglicerídeos: 1,600mg/dL
 Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no teste.

BIBLIOGRAFIA

- Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.

- Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
- Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- Hamfelt A. et al. Use of biochemical tests for myocardial infarction in the county of Vasternorrland, a clinical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction. Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl., 200:20, 1990.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Use até		Não reutilize
	Armazenar entre 2-30°C		Número do lote		# catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada.				



Manufacturer

Biotest

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5341600
Data de emissão: 29/07/2020

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importador/Distribuidor:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030
CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA MS: 80560310060

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0 E 50°C

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.